DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE DESFIBRILADORES

RESUMEN

El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas, está en proceso de acreditar un laboratorio de calibración /ensayos de equipo electromédico en las áreas de: Seguridad Eléctrica, Electrocardiografía, Electroencefalografía, Monitoría Fetal, Pulsioximetría SpO2, Electrobisturies, Desfibriladores/Marcapasos, Presión Arterial, Bombas de Infusión, Incubadoras, Flujo de Gas, Respiradores. En el contenido de éste artículo se hace referencia al procedimiento de calibración de desfibriladores; procedimiento para el cual no existe una norma técnica especifica y que el grupo de electrofisiología ha diseñado para tal fin.

PALABRAS CLAVES: Metrología electromédica, trazabilidad, calibración, equipo electromédico, desfibrilador, electrodos de desfibrilación.

ABSTRACT

The Metrology Laboratory - Electrical Variable, it is designing the procedures for calibration and testing in the areas of: Electrical Safety, Electrocardiography, Electroencephalography, Fetal Monitoring, Pulse Oximeter SpO2, Electrosurgery, Defibrillator/Pacemaker, Blood Pressure, Infusion Pumps, Incubator, Gas Flow, Ventilators. In the content of this one article reference to the procedure is made of calibration of defibrillators; procedure for which a technical norm doesn't exist specifies and that the electrophysiology group has designed for such an end.

KEYWORDS: *Biomedical metrology, trazability, calibration, tests, electromedical eqipment, defibrillator, electrodes defibrillators*

LUÍS ENRIQUE LLAMOSA R
Profesor Titular
Director Laboratorio de Metrología
Departamento de Física
Universidad Tecnologica De Pereira
lellamo@utp.edu.co

LUÍS G. MEZA CONTRERAS
Profesor Departamento de física
Jefe de Calibración Laboratorio de Metrología - Variables Eléctricas
Departamento de física.
Universidad Tecnologica De Pereira
lgmeza@utp.edu.co

MILTON F. VILLARREAL CASTRO
Auxiliar de Calibración
Metrología - Variables Eléctricas
Departamento de física.
Universidad Tecnologica De Pereira
milfer@utp.edu.co

1. INTRODUCCIÓN

¿Qué es desfibrilación? La más grave de todas las arritmias cardiacas es la *fibrilación ventricular*, la cual, si no se detiene en 2 o 3 minutos, es casi siempre mortal.
La fibrilación ventricular se debe a que los impulsos cardiacos se disparan dentro de la masa de los ventrículos, y estimulan sin orden ni concierto, primero una porción del músculo ventricular, luego otra distinta, después otra, para, finalmente, convertirse en un mecanismo de retroacción que estimula al mismo músculo ventricular una y otra vez, sin detenerse nunca. Cuando ocurre esto, muchas pequeñas porciones del músculo ventricular se contraerán al mismo tiempo e, igualmente, muchas otras porciones se relajarán. De ahí que nunca exista una coordinación de todo el músculo ventricular de una vez, que es precisamente lo que se necesita para que funcione cíclicamente la bomba cardiaca. Por tanto, a pesar del flujo masivo de señales de estimulación que circula por los ventrículos, las cámaras ventriculares no se dilatan ni se contraen, sino que permanecen en un estado intermedio de contracción parcial, sin impulsar la sangre o bombeándola en cantidades mínimas. Por eso, una vez que comienza la fibrilación, la falta de flujo de sangre al cerebro produce inconsciencia, en cuestión de 4 a 5 segundos, y bastan unos minutos para que comience la muerte irremediable de los tejidos en todo el cuerpo. Para entender la desfibrilación y la cardioversión sincronizada es necesario comprender la conducción cardiaca normal. El sistema de conducción cardiaca es una red de tejido especializado en el corazón, cuya función es generar impulsos eléctricos y transmitirlos a través del corazón, produciendo la contracción del miocardio y creando un pulso.
El marcapasos natural del corazón es el nódulo sino-Auricular (SA) ubicado en la aurícula derecha, ver Figura 1. Normalmente el nódulo SA inicia un impulso eléctrico 60 a 100 veces por minuto. Este impulso se extiende a través de la aurícula por medio de los pasajes Inter-Auriculares, despolarizando las fibras del músculo auricular. Esta actividad eléctrica se ve como la onda-P en un electrocardiograma (ECG), ver Figuras 1 y 2. Durante la despolarización auricular, las fibras del músculo auricular se contraen, impulsando la sangre hacia los ventrículos.
Desde la aurícula, el impulso viaja hacia el nódulo Aurículo-Ventricular (AV) en donde se desacelera la conducción para dar tiempo a la sangre de fluir desde la aurícula hacia los ventrículos. El impulso continúa a través del Haz de His y sigue hasta el sistema de conducción ventricular. Aquí, el impulso se extiende, bajando por las ramas derecha e izquierda del haz y finalmente a través de la Red de Purkinje, ocasionando la despolarización ventricular. Esta despolarización resulta

Fecha de Recepción: 31 Agosto de 2006
Fecha de Aceptación: 10 Abril de 2007

en la contracción del músculo ventricular, lo cual crea un pulso.
El retardo en la conducción entre la despolarización auricular y ventricular, se ve en el ECG como el intervalo P-R. El complejo QRS representa la despolarización ventricular, ver figuras 1 y 2.

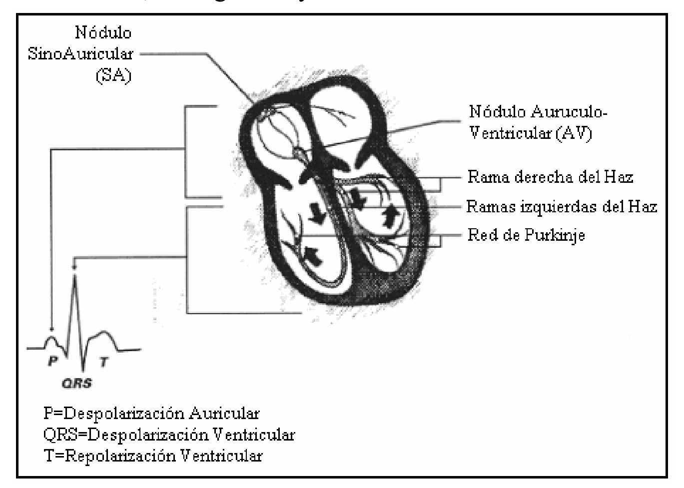


Figura 1. Trayectoria normal de conducción en el corazón.

Después de contraerse, las fibras del músculo no pueden responder a un impulso eléctrico durante un corto tiempo conocido como el período refractario. Durante este tiempo las fibras del músculo se repolarizan y regresan al estado de reposo. El período refractario ventricular ocurre durante la primera mitad de la onda-T en el ECG, ver Figuras 1 y 2. Durante este período, conocido también como el período vulnerable, el corazón está particularmente propenso a la fibrilación ventricular. El período vulnerable dura aproximadamente 30 milisegundos, si se presenta isquemia miocárdica, el período vulnerable puede incluir no solamente la elevación de la onda-T, sino que también puede persistir después del ápice de la onda-T.

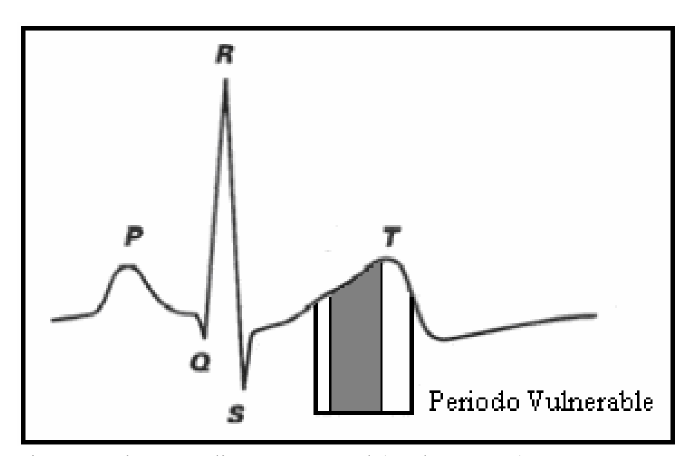


Figura 2. Electrocardiograma normal (Onda PQRST).

El tejido del sistema de conducción y la mayoría de las células miocárdicas poseen la habilidad de generar un impulso eléctrico; esta propiedad se conoce como automaticidad. Cada área en el sistema de conducción tiene una frecuencia inherente de automaticidad. El nódulo sinusal genera normalmente impulsos a una frecuencia de 60 a 100 veces por minuto, el nódulo AV, de 40 a 70, y el sistema de conducción ventricular, de 20 a 40. En general, cuanto más abajo esté el sistema de conducción, tanto más lenta es la frecuencia inherente. Si el nódulo SA no genera un impulso, la automaticidad sirve como mecanismo de refuerzo para mantener la frecuencia cardiaca.
De este modo, el corazón tiene muchos marcapasos potenciales los cuales pueden funcionar como sistema de refuerzo del nódulo SA. Sin embargo, algunas veces estos marcapasos "ectópicos" transmiten descargas prematuramente y producen una contracción aún cuando el nódulo SA esté funcionando correctamente. Todas las personas hemos experimentado ocasionalmente algunos de estos latidos adicionales del corazón. Dependiendo de su origen, estos latidos son conocidos como contracciones prematuras auriculares, nodulares, o ventriculares.
En un corazón normal, un impulso ectópico que interrumpe el ciclo cardíaco durante el período vulnerable (el momento de la repolarización ventricular en la elevación de la onda-T), es generalmente bien tolerado y el nódulo sinusal recobra el control. Sin embargo, en un corazón enfermo, un impulso ectópico puede algunas veces, aunque no siempre, provocar fibrilación ventricular. La recuperación de las células del músculo ventricular no es uniforme ni homogénea durante la fase de repolarización; esto puede fragmentar la respuesta del ventrículo en general, lo cual puede resultar en fibrilación ventricular o en caos eléctrico. Puesto que el ventrículo está eléctricamente desorganizado en su respuesta, está también desorganizado mecánicamente y, por lo tanto, no hay pulso. Muchos han descrito el corazón fibrilante como parecido a una "bolsa de gusanos". La fibrilación Ventricular no se Corrige "a sí misma", sino que persiste y ocasiona la muerte si la desfibrilación no se lleva a cabo rápidamente.
Algunos pacientes están especialmente expuestos a la fibrilación ventricular. Pacientes con infarto agudo del miocardio (ataque cardíaco), corren el riesgo de fibrilación ventricular, especialmente durante las primeras 48 horas, y continúan en peligro aún después que salen del hospital. Las series de ECG y los estudios enzimáticos demuestran que los pacientes que sobreviven a los paros cardíacos y quienes no muestran evidencia de infarto del miocardio, están también en peligro de fibrilación ventricular. La causa no se comprende totalmente, pero un factor común en la mayoría de estos pacientes es la alta frecuencia de arritmias ventriculares [6].

Desfibrilación es la transmisión de corriente eléctrica al músculo cardíaco, ya sea directamente a través del tórax abierto, o indirectamente a través de la pared torácica, para poner fin a la fibrilación ventricular, ver Figura 3. Fibrilación ventricular es una arritmia que amenaza la

vida del paciente, caracterizada por un caótico desorden eléctrico y mecánico. La fibrilación se asocia comúnmente con enfermedades de la arteria coronaria, infarto del miocardio y taquicardia ventricular, pero puede también ocurrir debido a descarga eléctrica, toxicidad y sensibilidad a las drogas, ahogamiento, o alteración del equilibrio ácido/base. El tratamiento más efectivo en caso de fibrilación ventricular es un contrachoque eléctrico inmediato (desfibrilación).

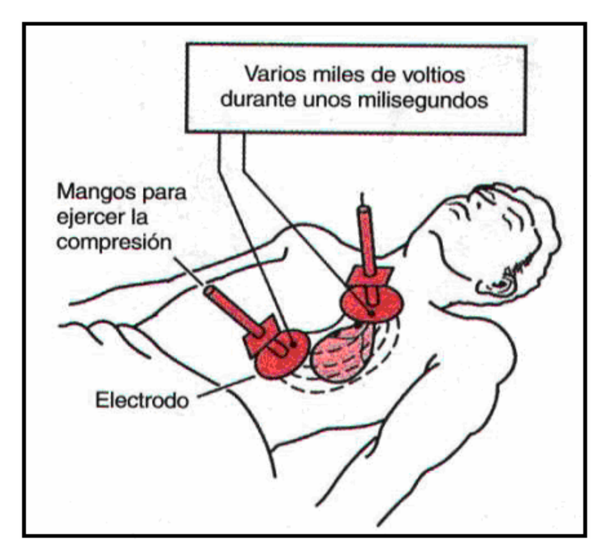


Figura 3. Aplicación de l corriente eléctrica al tórax para interrumpir la fibrilación ventricular.

Así como el corazón responde a un impulso eléctrico intrínseco del nódulo SA o marcapasos ectópico, responderá también a un impulso eléctrico extrínseco. Si se descarga suficiente corriente en el pecho durante la fibrilación ventricular, la mayoría de las células ventriculares serán despolarizadas. Si una masa crítica de células (75 a 90%) está en la misma fase (recuperación o repolarización) al retirar la corriente, se produce la desfibrilación y el nódulo SA u otro marcapasos intrínseco pueden entonces recuperar el control.
La probabilidad de que un marcapasos intrínseco recupere el control del corazón después de la desfibrilación está directamente relacionada con la duración de la fibrilación ventricular. El estado metabólico del músculo del corazón, incluyendo el equilibrio ácido/base y la oxigenación, es también un factor crucial en el retorno de la automaticidad natural [6].

2. DEFINICIONES

2.1 Definiciones Metrológicas Fundamentales

Este procedimiento utiliza las definiciones metrológicas de conformidad con la norma NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología y la norma NTC-IEC-60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad, ellas son:

2.1.1 Exactitud de medición. Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud por medir [3].
2.1.2 Instrumento de medición digital. Instrumento de medición que suministra una señal de salida en forma digital [3].
2.1.3 Instrumento de medición análogo. Instrumento de medición en el cual la salida o la presentación de la información es una función continua de la magnitud por medir o de la señal de entrada [3].
2.1.4 Patrón de trabajo. Patrón que se utiliza rutinariamente para calibrar o comprobar, instrumentos de medida [3].
2.1.5 Error de medición. Resultado de una medición menos un valor verdadero de la magnitud por medir.
Nota. Cuando se necesita distinguir entre "error" y "error relativo", el primero a veces se denomina ***error absoluto de medición.*** Este no se debe confundir con el ***valor absoluto de error,*** que es el módulo del error [3].
2.1.6 Repetibilidad de un instrumento de medición. Aptitud de un instrumento de medición para dar indicaciones muy cercanas, en aplicaciones repetidas de la misma magnitud por medir bajo las mismas condiciones de medición [3].
2.1.7 Incertidumbre de la medición. Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza a la dispersión de los valores que en forma razonable se le podrían atribuir a la magnitud por medir.
Nota1: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar (o un múltiplo dado de ella), o la semi-longitud de un intervalo que tenga un nivel de confianza determinado [3].
2.1.8 Evaluación (de incertidumbre) Tipo A. Método para evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones [7].
2.1.9 Evaluación (de incertidumbre) Tipo B. Método para evaluar la incertidumbre por otro medio que no sea el análisis estadístico de una serie de observaciones [7].
2.1.10 Calibración. Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificas, la relación entre los valores de las magnitudes que indiquen un instrumento de medición o un sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones [3].
2.1.11 Equipo electromédico. Equipo eléctrico, provisto de una sola conexión con la red de alimentación y destinado a diagnosticar, tratar rehabilitar y/o vigilar al paciente bajo supervisón médica y que tiene contacto físico con el paciente **y/o transfiere energía, y/o recibe energía** [1].
2.1.12 Desfibrilador cardiaco (Desfibrilador). EQUIPO ELECTROMÉDICO que se destina para desfibrilar el corazón mediante un impulso eléctrico, a través de unos electrodos aplicados sobre la caja toráxica (electrodos externos) o sobre el corazón expuesto (electrodos internos) [1].

2.1.13 Desfibrilador - Monitor cardíaco (Desfibrilador - Monitor). Combinación de un DESFIBRILADOR y de un MONITOR CARDIACO en donde la señal de monitorización del ECG puede obtenerse de los ELECTRODOS EXTERNOS DE DESFIBRILACIÓN [1].

2.1.14 Electrodos de desfibrilación. Electrodos a través de los cuales se da el impulso eléctrico al PACIENTE para lograr su desfibrilación [1].

2.2.1 Analizador de desfibriladores. Equipo electromédico que verifica la operación de desfibriladores con formas de onda a la salida del equipo (exponencial o trapezoidal truncada), este equipo mide la energía de descarga, voltaje pico, corriente pico, ancho de pulso y tiempo de carga del pulso aplicado por el equipo desfibrilador [8].

3. CALIBRACIÓN DE DESFIBRILADORES

La calibración de desfibriladores consiste en la relación entre los valores de las magnitudes indicados por valores representados por una medida materializada (Desfibriladores) y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones (Analizador de desfibriladores).



Figura 4. Analizador de desfibriladores IMPULSE 400.

Esta calibración está basada en la aplicación de métodos y normatividades internacionales, con equipos trazados a patrones internacionales, y certificados de acuerdo a normas internacionales aceptadas, para proveer las variables necesarias en la calibración de desfibriladores [2].

3.1 Equipo y Materiales Empleados: Analizador de desfibrilador IMPULSE 4000" y en caso de ser necesario adaptadores de descarga de paleta interna.

3.2 Preparación y Precauciones de la Prueba.

3.2.1 Condiciones de temperatura y humedad relativa. El laboratorio realiza calibración de desfibriladores bajo las siguientes condiciones ambientales: Humedad Relativa: 25% a 95%; Temperatura ambiente: 15 °C a 35 °C. Para verificar estos valores, el laboratorio emplea un termohigrómetro que proporciona el registro de las variables de Temperatura y Humedad Relativa presentes en el lugar de la calibración.

3.2.2 Preparación del analizador IMPULSE 4000.
El Analizador IMPULSE 4000 se activa inmediatamente después de encenderse por lo que su uso es inmediato Antes de iniciar una calibración con el IMPULSE 4000 ejecute la Prueba de Diagnóstico Automático.

3.2.3 Preparación del Equipo a ser analizado.
- Ubicar el equipo a calibrar en un área segura, alejado de los pacientes.
- Conectar el equipo a calibrar a una red de alimentación referenciada a tierra.

3.3 Prueba con el Analizador de Desfibriladores Impulse 4000 [8].
El Equipo Desfibrilador provee un pulso desfibrilador que alimenta el Analizador de Desfibriladores IMPULSE 4000. El propósito general de los valores medidos es diagnosticar el funcionamiento pertinente del equipo bajo prueba. Los valores a obtener son los siguientes:

DEFIB ENERGY:	**vt185**	**READY**		**E = 98.5 J**
	Vpk = 2025 V			**Ipk = 40.4 A**
	t50 = 1.60 ms			**t10 = 2.60 ms**
VFIB	**VTACH**	**PLYBCK**	**SERIAL**	**PRINT >**
<F1>	**<F2>**	**<F3>**	**<F4>**	**<F5>**

Figura 5. Datos obtenidos durante la prueba, luego de la descarga del desfibrilador.

De acuerdo con la figura 5, las variables a ser analizadas en desfibriladores son las siguientes:
E: Energía suministrada por el desfibrilador.
Vpk: Voltaje Pico suministrada por el desfibrilador.
Ipk: Corriente Pico suministrada por el desfibrilador.
t50: Ancho de Pulso al 50 % de la onda.
t10: Ancho de Pulso al 10% de la onda.

4. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE [7], [9]

Para la estimación de la incertidumbre en la calibración de desfibriladores, el equipo bajo prueba genera la variable y el patrón de trabajo la mide, por lo tanto, deben tenerse en cuenta las siguientes actividades:

- Modelar matemáticamente el procedimiento de medición:

$$E = (Ai + \delta Ai) - (\overline{Ar} + \delta Ar + \delta Ar1) \quad (1)$$

Donde:

$\overline{Ar}$:	Valor medio de las lecturas del equipo patrón.
Ai :	Lectura del equipo a Calibrar.
δAr :	Corrección en la indicación del Patrón de Trabajo debido a: - Desviaciones en la Temperatura Ambiente y Humedad Relativa. - Variaciones en la fuente de alimentación. - Variaciones a partir de calibraciones pasadas.

δAi: Corrección de indicación por resolución del equipo a Calibrar.
$\delta Ar1$: Corrección de indicación por resolución del Patrón de Trabajo.
E: Error absoluto.

De la expresión 1, podemos hacer las siguientes aclaraciones:
La resolución corresponde al dígito menos significativo observado en la pantalla del equipo a calibrar o el patrón de trabajo. La corrección en la indicación por resolución es igual a cero, por lo tanto $\delta Ai = \delta Ar1 = 0,0$.
Para la corrección en la indicación del patrón de trabajo, el laboratorio tiene en cuenta los aspectos establecidos por el fabricante, el patrón de trabajo se calibra cada año y además el resultado del certificado de calibración muestra que las especificaciones del fabricante se cumplen, el estimado de δAr es 0,0.
De acuerdo con lo anterior la expresión (1) se reduce a:

$$E = Ai - \overline{Ar} \quad (2)$$

De la expresión 2, las lecturas Ai corresponden a los valores de Energía, Voltaje pico, Corriente pico y ancho de pulso generados por el equipo bajo prueba y las lecturas $\overline{Ar}$ corresponden a los valores de Energía, Voltaje pico, Corriente pico y ancho de pulso sensados por el equipo patrón (ANALIZADOR DE DESFIBRILADORES IMPULSE 4000).

- Evaluar los tipos de incertidumbre estándar. En los tipos de incertidumbre (Tipo A y tipo B) se presentan diferentes fuentes de incertidumbre durante el proceso de medición, esas fuentes se visualizan en la siguiente figura:

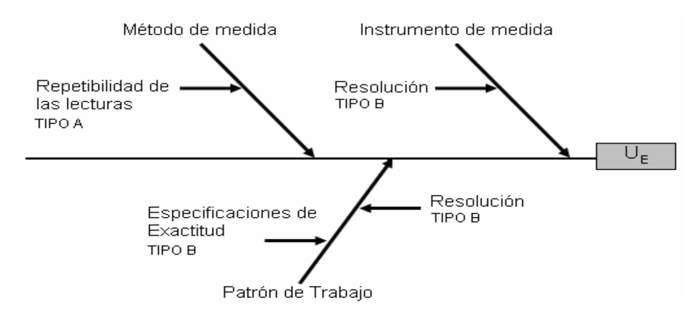


Figura 6. Fuentes de incertidumbre involucradas en el proceso de medición.

- Evaluar la incertidumbre ***Tipo A*** por repetibilidad de las lecturas.

$$\overline{Ar} = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^{n} Ari \quad (3)$$

$$S(\overline{Ar}) = \sqrt{\frac{1}{n-1} * \sum_{i=1}^{n} (Ari - \overline{Ar})^2} \quad (4)$$

$$U_A = \frac{S(\overline{Ar})}{\sqrt{n}} \quad (5)$$

Donde:

Ari: Cada una de las lecturas patrón registradas durante la Calibración.
n: Número de mediciones realizadas en la Calibración. Este número es igual a seis (6).
$S(\overline{Ar})$: Desviación estándar.
U A: Incertidumbre estándar Tipo A.

- Evaluar la incertidumbre ***Tipo B*** por especificaciones de exactitud del patrón de trabajo (U_{B1}).

$$U_{B1} = \frac{\text{Especificaciones del patrón de trabajo}}{\sqrt{3}} \quad (6)$$

- Evaluar la incertidumbre ***Tipo B*** por resolución del patrón de trabajo (U_{B2}).

$$U_{B2} = \frac{\text{Resolución}}{2*\sqrt{3}} \quad (7)$$

- Evaluar la incertidumbre ***Tipo B*** por resolución del equipo a Calibrar (U_{B3}).

$$U_{B3} = \frac{\text{Resolución}}{2*\sqrt{3}} \quad (8)$$

- Hallar los coeficientes de sensibilidad. Partiendo de la expresión 2, tenemos:

$$\frac{\partial E}{\partial Ai} = 1 \; ; \; \frac{\partial E}{\partial \overline{Ar}} = -1 \quad (9)$$

- Determinar el valor de la incertidumbre combinada **UC**. Esta incertidumbre se calcula a partir de las incertidumbres estándar (Tipo A y Tipo B) y de los coeficientes de sensibilidad (ecuación 9).

$$U_C = \sqrt{\left(\frac{\partial E}{\partial \overline{Ar}}\right)^2 \times U_A^2 + \left(\frac{\partial E}{\partial \overline{Ar}}\right)^2 \times \left(U_{B1}^2 + U_{B2}^2\right) + \left(\frac{\partial E}{\partial Ai}\right)^2 \times U_{B3}^2}$$

$$U_C = \sqrt{U_A^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2} \quad (10)$$

- Identifique la incertidumbre dominante en la expresión (10).
- Calcule la incertidumbre combinada sin tener en cuenta la incertidumbre estándar dominante.

$$U'_C = \sqrt{U_C^2 - U_{Dominante}^2} \quad (11)$$

- Calcule la relación entre U'_C y $U_{Dominante}$.

$$C = U'_C / U_{Dominante} \qquad (12)$$

- ¿La relación de la ecuación (12) es menor a 0,3?

a) Si la relación es menor a 0,3, siga las actividades marcadas con (*).

b) Si la relación es mayor o igual a 0,3, siga las actividades marcadas con (**).

- * De acuerdo con el ítem a), asuma un factor de cobertura k = 1,65.
- * Calcule la incertidumbre expandida de acuerdo con la siguiente expresión:

$$U_E = k\,U_C = 1{,}65\,U_C \quad (13)$$

- ** De acuerdo con el enunciado b), halle el número de grados efectivos de libertad (γef) de acuerdo con la expresión (14).

$$\gamma_{ef} = \frac{U_C^4}{\sum_{i=1}^{n} \frac{U_i^4}{\gamma_i}} = \frac{U_C^4}{\frac{U_A^4}{\gamma_1} + \frac{U_{B1}^4}{\gamma_2} + \frac{U_{B2}^4}{\gamma_3} + \frac{U_{B3}^4}{\gamma_4}} \qquad (14)$$

Donde:

γ_i: Número efectivo de grados de libertad de cada contribución (U_A y U_{Bi}), el valor se obtiene aplicando las siguientes reglas:

γ_i: n – 1 para evaluaciones Tipo A.

γ_i: $1x10^{100}$ cuando se aplican distribuciones rectangulares.

Nota. Teóricamente, el número efectivo de grados de libertad para distribuciones rectangulares es infinito. Para efectos de diseño de software en Excel, el laboratorio determina que éste valor infinito se reemplaza por el valor de $1x10^{100}$ por que el software de Excel no trabaja con constantes infinitas.

- ** Teniendo en cuenta un nivel de confianza del 95 % y el valor obtenido de la expresión (14), defina el factor de cobertura k según la tabla 1.
- ** Calcule la Incertidumbre Expandida de acuerdo con la ecuación (15).

$$UE = U_C \times k \qquad (15)$$

Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)	Grados de libertad	k (95%)
1	12,71	10	2,23	19	2,09
2	4,3	11	2,2	20	2,09
3	3,18	12	2,18	25	2,06
4	2,78	13	2,16	30	2,04
5	2,57	14	2,14	40	2,02
6	2,45	15	2,13	50	2,01
7	2,36	16	2,12	100	1,984
8	2,31	17	2,11	∞	1,96
9	2,26	18	2,1		

Tabla 1. Factor k de Student en función del número efectivo de grados de libertad y un nivel de confianza de 95 %.

5. CONCLUSIONES

El anterior procedimiento está diseñado para realizar calibración a desfibriladores; se incluyó el correspondiente procedimiento general para realizar el respectivo cálculo de incertidumbre.

El Laboratorio de Metrología – Variables Eléctricas cuenta ya con la documentación necesaria para cumplir con el sistema de calidad, por lo que se pretende obtener la acreditación del laboratorio ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) en lo relacionado a los procedimientos e instructivos para la calibración/ensayo de equipo electromédico, con lo que será posible certificar la calidad de las entidades prestadoras de salud asegurando que los Equipos de medición y diagnóstico utilizados para tal fin cumplen con la seguridad y exactitud de los valores permitidos.

6. BIBLIOGRAFÍA

[1] Norma NTC-IEC-60601-2-4, Equipo Electromédico. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores desfibriladores cardiacos.

[2] NTC-ISO-17025 Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayos y calibración.

[3] Norma NTC-2194 Vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

[4] Norma NTC-IEC 60601-1, Equipo Electromédico. Parte 1: Requisitos Generales para la seguridad.

[5] Manual de usuario: Impulse 4000, Defibrillator and Transcutaneous Pacer Analyzer.

[6] Guyton Hall. Tratado de Fisiología Médica, Décima edición. Editorial Mc Graw Hill.

[7] GTC 51, Guía para la Expresión de Incertidumbre en Mediciones. 2000: Bogotá D.C.

[8] Operating and Service Manual, Impulse 4000.

[9] EA 4/02, Expresión of the Uncertainty of Measurement in Calibration.